

Ірина Заневська,
аспірантка Західноукраїнського
національного університету
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9693-6799>

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ЇХ ПРАВОВА ОХОРОНА ЯК ОБ'ЄКТІВ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Розкрито питання правової охорони лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, а також особливості доступу до їх застосування в умовах пандемії.

Вказано, що в наш час монополія, яку створює інтелектуальна власність, найбільше впливає на ринок інноваційних медичних технологій та лікарських засобів. Доступ до останніх у медичній галузі, насамперед, пов'язаний з правом інтелектуальної власності, що покликано забезпечити збереження та захист нововведень за умов їх застосування в медичній практиці, а також передбачити справедливий розподіл вигоди, отриманої від використання лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Проте в умовах пандемії, загальносвітового значення набула проблема доступу до належного лікування, адже патентна монополія увійшла у суперечність із основоположними правами людини. Світ зіткнувся із проблемою «фармацевтичного націоналізму», коли уряди країн забезпечували першочерговий доступ до відповідного лікування у межах кордонів власних держав та стримували імпорту ліків. Тому тема лікарських засобів, їх правової охорони та особливостей доступу до їх використання в надзвичайних умовах (зокрема, пандемії) є особливо актуальною сьогодні і потребує детального дослідження.

Ключові слова: лікарський засіб, правова охорона лікарських засобів, оригінальний та генеричний лікарський засіб, механізми застосування лікарських засобів в умовах пандемії.

Zanevska I.

Medicines and their legal protection as objects of intellectual property law

Nowadays, the monopoly created by intellectual property has the greatest impact on the market of innovative medical technologies and medicines. Access to the latter in the medical field is primarily related to intellectual property law, which aims to ensure the preservation and protection of innovations when used in medical practice, as well as to ensure fair distribution of benefits from the use of medicines and innovative medical technologies.

However, in the context of the pandemic, the problem of access to appropriate treatment has become global, as the patent monopoly has come into conflict with fundamental human rights. The world has faced the problem of «pharmaceutical nationalism», when governments have provided priority access to appropriate treatment within their own borders and restrained the import of drugs. Therefore, the topic of medicines, their legal protection and features of access to their use in emergency situations (in particular, pandemics) is especially relevant today and requires detailed study. After all, the awareness of the need to strike a balance between intellectual property rights and fundamental human rights, such as the right to life and health, led to a compromise and the development of adequate legal mechanisms in the field of medicines and innovative medical technologies.

The study of the features of the legal protection of a medicinal product is the basis for the functioning of the entire health care sector, in which the subjects are the authorities, manufacturers of medicinal products, research institutions, specialists in this field and consumers.

The article examines the legal protection of medicines as objects of intellectual property rights, as well as the peculiarities of access to their use in a pandemic.

Keywords: drug, legal protection of drugs, original and generic drug, mechanisms of drug use in a pandemic.

Постановка проблеми. На початку XXI ст. набувала світового значення проблема забезпечення належного доступу до лікування, коли монополія інтелектуальної власності увійшла у суперечність з правами людини. Необхідність балансу між майновими правами інтелектуальної власності (далі- ІВ) на лікарські засоби і основними права людини спонукали до пошуку компромісів та розробки нових правових механізмів, що зрештою призвело до переосмислення ролі права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.

Проте проблемним для законодавства України залишається забезпечення визначеності об'єктів ІВ на лікарські засоби. Адже внаслідок неналежного правового регулювання сьогодні ми отримуємо велику кількість корупційних схем та недобросовісної конкуренції у галузі медицини, наявність контрафактної фармацевтичної продукції та випадків фальсифікації ліків тощо. Тому важливим і актуальним є питання належної правової охорони лікарських засобів в Україні та відповідність її міжнародним стандартам.

Аналіз дослідження проблеми. Питанню забезпечення доступу до застосування лікарських засобів присвячені праці таких науковців, як: С. Воглер, О. Кашинцева, С. Кондратюк, Н. Москалюк, О. Орлюк, В. Селіваненко, М. Трофименко та ін. Проте малодослідженим є питання належної правової охорони лікарських засобів та виключні випадки доступу до їх застосування в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема пандемії.

Метою даної статті є дослідження проблем правової охорони лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності та особливостей доступу до їх застосування в умовах пандемії.

Виклад основного матеріалу дослідження. Питання правової охорони, створення, виробництва та застосування лікарських засобів (далі – ЛЗ) в Україні регулюється Конституцією України від 28.06.1996 р., Цивільним кодексом України від 16.01.2003 р., Господарським кодексом України від 16.01.2003 р., Законом України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 04.04.1996 р., Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р., підзаконними нормативними актами, а також міжнародно-правовими угодами. Варто зазначити, що узгодження національного законодавства з положеннями міжнародно-правових актів сприяло реформаторським перетворенням в галузі медицини та наблизили національну нормативно-правову базу в сфері ІВ до нормативних стандартів права країн Європейського Співтовариства.

Ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби» встановлює: «Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу» [1].

Цивільно-правовий режим ЛЗ визначається з того, що вони належать до речей. Проте їх цінність насамперед полягає у їх призначенні, тобто особливих лікувальних властивостях. Згідно із Законом України «Про лікарські засоби» ЛЗ є результатом творчої праці автора, який може подати заявку щодо отримання патенту на цей ЛЗ. Отож, закон визначає ЛЗ як об'єкт права ІВ, а саме – як об'єкт права промислової власності. Але не всі препарати вважаються інноваційними, мають винахідницький рівень та є придатним до використання. «Не кожен результат творчої діяльності визнається об'єктом права інтелектуальної власності, а лише той, який відповідає вимогам ЦК України, а результати творчої діяльності, які з тих чи інших причин не стали об'єктом охорони прав інтелектуальної власності, можуть бути визначені об'єктами цивільного права, але не права інтелектуальної власності» [2].

Оскільки ЛЗ є особливим об'єктом права ІВ, то, на думку В. А. Комарова, «при здійсненні спеціальної класифікації лікарських засобів до уваги слід брати той факт, що на різних стадіях вони проявляють себе по-різному, адже на етапі створення ліки є результатом наукової діяльності, після – охороноспроможним об'єктом права промислової власності, потім – товаром із власною оборотоздатністю залежно від приналежності до певної лікувальної групи, а після перебігу строків придатності такі об'єкти підлягають утилізації» [3, с. 109–110].

Таким чином, необхідно розмежовувати право власності на ЛЗ і право ІВ. Для введення їх у цивільний оборот закон вимагає проходження процедури державної реєстрації. Проте для того, щоб ЛЗ був визнаний об'єктом права ІВ, потрібно подати заявку для отримання патенту на винахід чи корисну модель. Зазначені процедури незалежні одна від іншої.

Для прикладу, на практиці трапляються випадки порушення права власників патенту через державну реєстрацію ЛЗ. Зокрема, згідно з «ухвалою Господарського суду міста Києва від 19 листопада 2010 року у справі № 54/10917.11.10 позивач є власником патенту на винахід «Кристалічна поліморфна (+)-(S) – форма гідросульфату клопідрогелю, спосіб її отримання та фармацевтична композиція». За відповідалем МОЗ України було зареєстровано лікарський препарат «Клопігрел», а дослідження встановили, що при виготовленні цього засобу використовувався винахід, що охороняється зазначеним вище патентом» [4, с. 14].

Зазначимо, що патент видається особі, що має право на його отримання. За умови, якщо право щодо отримання патенту мають декілька осіб, тоді їм видається один патент. Деклараційний патент видається під відповідальність власника за те, що його винахід відповідає умовам патентоздатності.

«Строк дії патенту України на винахід становить 20 років від дати подання заявки до Установи. Строк дії деклараційного патенту на винахід становить 6 років від дати подання заявки до Установи. Строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. За подання клопотання сплачується збір» [5, с. 64].

Як бачимо, патентований лікарський засіб – це ЛЗ, що випускається під власною назвою заявника чи виробника, право на виготовлення, застосування і реалізацію якого охороняється законодавством України у сфері захисту прав ІВ.

Водночас, як зазначає Н. Б. Москалюк, національний фармацевтичний ринок на 85–90% складається з генеричних лікарських засобів і лише на 10–15% – із оригінальних. Вказана ситуація є складною не лише з позиції захисту прав громадян на якісне медичне обслуговування і доступу до найновітніших розробок у медичній сфері, а й з позиції захисту прав ІВ [6].

Проте Декларація тисячоліття ООН визнає необхідність «генеричної фармацевтичної промисловості для забезпечення життєво необхідних ЛЗ, їх доступності у країнах, які розвиваються» [7]. Зокрема, на ВООЗ покладено основоположну функцію щодо збалансування завдань громадського здоров'я, інтелектуальної власності та інновацій [8].

Як наголошує European Medicines Agency (ЕМА, організація, яка відповідає за процедуру реєстрації ЛЗ в ЄС), застосування з міркувань гуманності незареєстрованих ЛЗ у процесі лікування COVID-19 не є частиною клінічного дослідження, а тому такі відомості не повинні бути закриті як комерційна таємниця об'єкта права ІВ. Отож всі відомості, що отримані у процесі зазначених досліджень, не повинні бути монополізовані ні як об'єкти патентування, ні як ексклюзивні відомості ЛЗ [9]. До запровадження доступу до інформації щодо лікування COVID-19 закликають: IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions), яка у листі до ВОІВ говорить про необхідність застосування усіх можливих механізмів права ІВ для максимального забезпечення у світі доступу до результатів досліджень щодо лікування COVID-19 [10], а також Міжнародна організація «Médecins Sans Frontières», що закликала уряди країн не патентувати ЛЗ від COVID-19 і поступитися майновими інтересами головної меті – виживанню людства [11].

Як відомо, у світовій практиці існують декілька правових механізмів щодо забезпечення доступу до генеричних та інноваційних ЛЗ, які спроможні пом'якшити щодо них патентну монополію. Варто зазначити, що в Україні законодавчо регламентовано такі механізми:

- примусове ліцензування винаходів, що стосуються ЛЗ з метою забезпечення та захисту здоров'я населення (ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі») [12];
- договори керованого доступу, що забезпечують доступ до інноваційних ЛЗ та регулюються ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я [13];
- використання запатентованого ЛЗ у формі генеричної копії за надзвичайних обставин в інтересах держави (ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі») [14].

30 березня 2020 р. було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (Закон про боротьбу із COVID-19) [15]. Цим Законом вносяться зміни до Основ законодавств про охорону здоров'я і Закону України «Про лікарські засоби». Ці доповнення важливі, оскільки дозволили розширити вибір способів та методів лікування в умовах пандемії із врахуванням світового досвіду.

Висновки. Отож, лікарський засіб у законодавстві України визначається як речовина чи комбінація речовин, що має властивості й призначена для лікування чи профілактики захворювань. Сьогодні існує значна кількість класифікацій лікарських засобів. Проте для державної реєстрації, а також контролю якості фундаментальною є класифікація на оригінальні та генеричні ЛЗ. Оригінальний – це лікарський засіб, який був зареєстрований уперше в світі на основі реєстраційного досяг (тобто повного комплексу документів, які підтверджують його ефективність, безпеку та якість), має патентний захист його активних компонентів на відповідний період часу. Генеричний – це непатентований ЛЗ, що є копією оригінального препарату, за умов, що на діючі речовини останнього закінчився строк дії патентного захисту.

ЛЗ не є самостійним об'єктом права ІВ. Тому механізм їх охорони можливий різними інститутами, а саме: «вони можуть охоронятись як об'єкти авторського права, винаходи, корисні моделі (устаткування

для виробництва готових ЛЗ), знаки для товарів і послуг (ТМ), промислові зразки (форма таблеток, упаковка, етикетка тощо), фірмове найменування підприємства виробника (його логотип)» [16, с. 20].

Проте найбільш ефективною є охорона лікарських засобів як об'єктів патентного права, тобто як винаходів, що має свої особливості, адже надає можливість власнику цього патенту монопольне право щодо виробництва запатентованого продукту, за умови що це не завдає шкоди суспільним інтересам, зокрема пов'язаним із забезпеченням та захистом здоров'я населення.

Як відомо, сьогодні існують декілька правових механізмів щодо забезпечення доступу до генеричних та інноваційних ЛЗ, які спроможні пом'якшити патентну монополію щодо них. В Україні регламентовано такі механізми: примусове ліцензування винаходів, що стосуються ЛЗ; договори керованого доступу; використання запатентованого ЛЗ у формі генеричної копії за надзвичайних обставин в інтересах держави. Проте усі три правові механізми, незважаючи на пандемію та світовий досвід розвинених країн, наразі практично не застосовуються в Україні.

Список використаних джерел

1. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР в редакції від 13 листопада 2021 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 12.05.2022)
2. Ключко Т. Ю. Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності : дис. канд. юрид. наук. Київ, 2016. 200с. URL: <http://dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/12474/13/dissKlochko.pdf> (дата звернення: 12.05.2022)
3. Комаров В. А. Лікарські засоби як об'єкти цивільних правовідносин. Київ : Ніка-Нова, 2013. 218 с.
4. Куций О. В. Щодо проблеми обмеження цивільного обороту речей. Актуальні проблеми держави і права. 2012. Вип. 66. С. 13–17.
5. Аксютіна А. В., Нестерцова-Собакарь О.В., Тропін В.В. та ін. Інтелектуальна власність: навч. посібн. Дніпро: Дніпроп. держ. ун-т внутр. справ, 2017. 140 с.
6. Москалюк Н. Б. Легітимність обігу генеричних лікарських засобів з позиції охорони прав інтелектуальної власності в Україні та ЄС (2013) URL: http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/3116/1/Microsoft%20Word%20-%20%D0%9C%D0%BE%D1%81%D0%BA%D0%B0%D0%BB%D1%8E%D0%BA_%D0%B4%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D1%8C.pdf (дата звернення: 12.05.2022)
7. United Nations Millennium Development Goals (2000). URL: <https://www.un.org/millenniumgoals/> (дата звернення: 12.05.2022)
8. The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (2021). URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_10-en.pdf (дата звернення: 12.05.2022)
9. Кашинцева О. Ю., Трофименко М. М. Застосування ліків off-label та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності: перспективи для світу та України (2020). URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/publications/print/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html> (дата звернення: 12.05.2022)
10. IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19 (2020). URL: <https://www.ifla.org/news/ifla-leads-open-letter-on-intellectual-property-and-covid-19/> (дата звернення: 11.05.2022)
11. MSF calls for no patents or profiteering on COVID-19 drugs and vaccines: Médecins Sans Frontières (2020). URL: <https://www.msf.org/no-profiteering-covid-19-drugs-and-vaccines-says-msf>
12. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі: Закону України від 15 грудня 1993 року № 3687-XII в редакції від 14 жовтня 2020 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 12.05.2022)
13. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII в редакції від 12 січня 2022 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 12.05.2022)
14. Кашинцева О. Ю., Трофименко М. М. Правові механізми розширення доступу до лікування за умов пандемії в Україні та світі (2020). URL: http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/2_26_kashyntseva.pdf (дата звернення: 12.05.2022)
15. Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) : Закон України від 30 березня 2020 р. № 539-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/539-20#Text> (дата звернення: 12.05.2022)

16. Запорожець Л. Конфлікт прав інтелектуальної власності у сфері фармацевтики: патентні спори, деякі особливості правозастосування в судовому порядку. Інтелектуальна власність. 2017. № 12. С. 20–24.

References

1. *Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 4 kvitnia 1996 roku № 123/96-VR v redaktsii vid 13 lystopada 2021 roku*. [On Medicinal Products: Law of Ukraine of April 4, 1996 № 123/96-VR, as amended on November 13, 2021]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian].
2. Klochko, T. Yu. (2016). *Tsyvilno-pravovyi rezhym likarskykh zasobiv yak ob'ektiv prava intelektualnoi vlasnosti [Civil law regime of medicines as objects of intellectual property rights]*: diss. ... Cand. jurid. Sciences. Kyiv. Retrieved from <http://dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/12474/13/dissKlochko.pdf> [in Ukrainian].
3. Komarov, V. A. (2013). *Likarski zasoby yak ob'ekty tsyvilnykh pravovidnosyn [Medicines as objects of civil law]* Kyiv: Nika-Nova [in Ukrainian].
4. Kutsyi, O. V. (2012). Shchodo problemy obmezhenia tsyvilnoho oborotu rechei [On the problem of restricting the civil turnover of things] *Aktualni problemy derzhavy i prava – Current issues of state and law*, 66, 13-17 [in Ukrainian].
5. Aksiutina, A. V., Nestertsova-Sobakar, O. V. & Tropin V. V. (2017). *Intelektualna vlasnist: navch. posibnyk [Intellectual property: a textbook]*. Dnipro: Dnipropetrovsk State University of Internal Affairs [in Ukrainian].
6. Moskaliuk, N. B. (2013). *Lehitymnist obihu henerychnykh likarskykh zasobiv z pozytsii okhorony prav intelektualnoi vlasnosti v Ukraini ta YeS [Legitimacy of the circulation of generic medicines from the standpoint of protection of intellectual property rights in Ukraine and the EU]*. Retrieved from http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/3116/1/Microsoft%20Word%20-%20%D0%9C%D0%BE%D1%81%D0%BA%D0%B0%D0%BB%D1%8E%D0%BA_%D0%B4%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D1%8C.pdf [in Ukrainian].
7. *United Nations Millennium Development Goals* (2000). Retrieved from <https://www.un.org/millenniumgoals> [in English].
8. *The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property* (2021). Retrieved from https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_10-en.pdf [in English].
9. Kashyntseva, O. Y. & Trofymenko, M. M. (2020). *Zastosuvannia likiv off-labele ta nezareistrovanykh likarskykh zasobiv kriz pryzmu prava intelektualnoi vlasnosti: perspektyvy dlia svitu ta Ukrainy [The use of off-label drugs and unregistered drugs through the prism of intellectual property law: prospects for the world and Ukraine]*. Retrieved from <https://medcom.unba.org.ua/publications/publications/print/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html> [in Ukrainian].
10. *IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19* (2020). Retrieved from <https://www.ifla.org/news/ifla-leads-open-letter-on-intellectual-property-and-covid-19/> [in English].
11. *MSF calls for no patents or profiteering on COVID-19 drugs and vaccines: Médecins Sans Frontières* (2020). Retrieved from <https://www.msf.org/no-profitteering-covid-19-drugs-and-vaccines-says-msf> [in English].
12. *Pro okhoronu prav na vynakhody ta korysni modeli: Zakon Ukrainy vid 15 hrudnia 1993 roku № 3687-XII v redaktsii vid 14 zhovtnia 2020 roku [On protection of rights to inventions and utility models: Law of Ukraine of December 15, 1993 № 3687-XII as amended on October 14, 2020]*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> [in Ukrainian].
13. *Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia: Zakon Ukrainy vid 19 lystopada 1992 roku № 2801-XII v redaktsii vid 12 sichnia 2022 roku [Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care: Law of Ukraine of November 19, 1992 № 2801-XII as amended on January 12, 2022]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> [in Ukrainian].
14. Kashyntseva, O. Y. & Trofymenko, M. M. (2020). *Pravovi mekhanizmy rozshyrennia dostupu do likuvannia za umov pandemii v Ukraini ta sviti [Legal mechanisms for expanding access to treatment in the event of a pandemic in Ukraine and around the world]*. Retrieved from http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/2_26_kashyntseva.pdf [in Ukrainian].
15. *Pro vnesennia zmin do deiakyykh zakoniv Ukrainy shchodo zabezpechennia likuvannia koronavirusnoi khvoroby (COVID-19): Zakon Ukrainy vid 30 bereznia 2020 r. № 539-IX [On Amendments to Certain Laws of Ukraine Concerning the Treatment of Coronavirus Disease (COVID-19): Law of Ukraine of March 30, 2020 № 539-IX]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/539-20#Text> [in Ukrainian].

16. Zaporozhets, L. (2017). Konflikt prav intelektualnoi vlasnosti u sferi farmatsevyky: patentni spory, deiaki osoblyvosti pravozastosuvannia v sudovomu poriadku [Conflict of intellectual property rights in the field of pharmaceuticals: patent disputes, some features of law enforcement in court]. *Intelektualna vlasnist - Intellectual Property*, 12, 20-24 [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції 11.05.2022.